＊＊2014年10月23日改訂(第3版)
＊2012年11月15日改訂(第2版)

承認番号　22300BZX00350000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　心臓用カテーテル型電極　11434100

電極カテーテル　リフレクションシリーズ

再使用禁止(本体)

警　告

- X線透視下でカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理に進めたり引き戻したりしないで、カテーテルを注意深く引き抜き、問題を解決してから、再挿入してください。[心内損傷、パーフォレーション、タンポナーデを引き起こすことがあります。]
- 血管／心臓、もしくはカテーテルへの損傷の可能性を小さくするため、カテーテルを挿入あるいは後退させる際には、ループ径を最大に、シャフトをまっすぐに保ってください。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 弁置換術、左心系血栓症、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患や心房中隔パッチ術を施行の患者への経心房中隔アプローチ
- 既知のヘパリン感受性ショックのある患者
- 全身性の感染症を呈する患者
- 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
- 再発性敗血症患者
- 血液凝固亢進状態の患者
- 過去4ヶ月以内に心房または心室切開術を受けた患者

使用方法

- 経大動脈アプローチはしないでください。[経大動脈アプローチに適用することを意図していません。]
- アブレーションカテーテルとしては使用しないでください。
- 本品の本体は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌および再使用はしないでください。[再滅菌を意図して設計されていません。]
- 心室で使用しないでください。[心室に適用することを意図していません。]

形状・構造および原理等

本品は遠位端に電極を有し、ハンドル操作により遠位部を同一平面上で2方向に曲げることができます。また、遠位端のループ径を変えられるものもあります。なお、本品は無菌包装に封入し、滅菌されています。

構　成

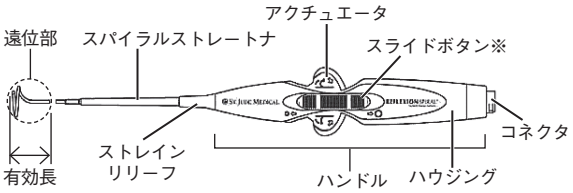
本　体	ループ径可変タイプ		選択
	ループ径固定タイプ		
付属品	延長ケーブル	DINタイプ(20極用)	選択
		DINタイプ(10極用)	
	20極ケーブルアダプタ※		

※本体(電極カテーテル・20極)と心臓カテーテル検査装置を延長ケーブル(10極用)2本でつなぐためのアダプタです。

外観図

・本　体

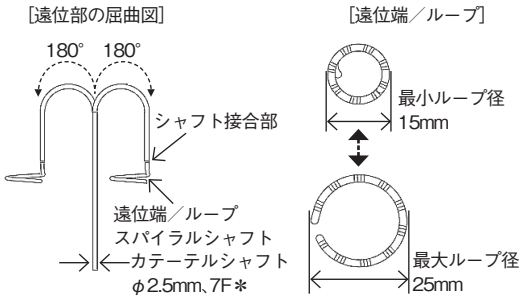
[全体図]



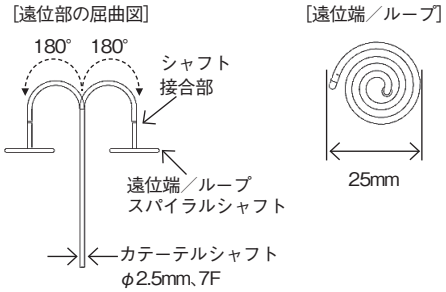
※ループ径可変タイプのみ

[遠位部拡大図]

ループ径可変タイプ



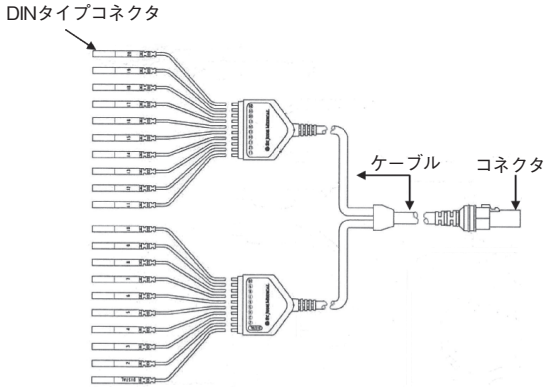
ループ径固定タイプ



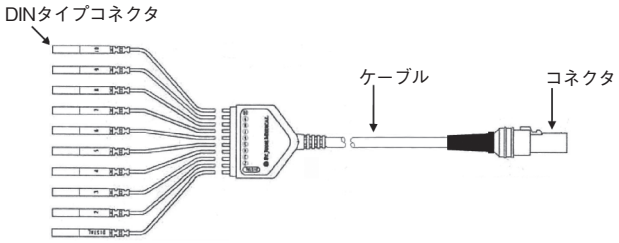
電極数	10～20
電極間隔	1～7.3mm＊
スパイラルシャフト外径	5F/6F＊
カテーテルシャフト外径	7F
遠位部屈曲角度	180°/180°
有効長	990～1030mm

・付属品

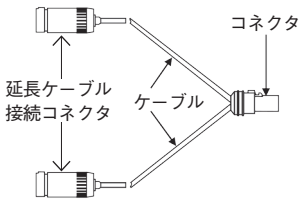
延長ケーブル　DINタイプ(20極用)



延長ケーブル　DINタイプ(10極用)



20極ケーブルアダプタ



原材料

名　称	材料および成分
先端電極	白金イリジウム
リング電極	白金
カテーテルシャフト	ポリエーテルブロックアミド

原　理

本品はハンドル付きの電極カテーテルです。遠位端のスパイラルシャフトには複数の電極が配置(接着)されており、内部のシェイプワイヤによりループ状を形成しています。スパイラルシャフトはシャフト接合部でカテーテルシャフトと接合(接着)されています。ハンドルからリフロー部(シャフト接合部の近位側部分)まで内部にプルワイヤがあり、ハンドルのアクチュエータを操作することで遠位部を曲げることができます。ループ径可変タイプはさらにハンドルから遠位端まで内部にプルワイヤがあり、スライドボタンを操作することで遠位端のループ径を変えることができます。近位端からリフロー部までは、補強のため、ワイヤブレードが含まれています。
延長ケーブルは本体(電極カテーテル)と心臓カテーテル検査装置をつなぐケーブルです。
20極ケーブルアダプタは本体(電極カテーテル･20極)と心臓カテーテル検査装置を延長ケーブル(10極用)2本でつなぐためのアダプタです。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、心臓カテーテル検査で経皮的(経静脈的)に心腔内に挿入し、心房内電位図の記録または一時ペーシングに使用する電極カテーテルです。

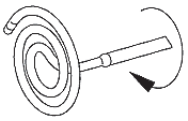
品目仕様等

	項　目	性能･規格
1)	電気的導通／絶縁	①先端電極 ー コネクタ間の抵抗値　50Ω以下 ②リング電極 ー コネクタ間の抵抗値 40Ω以下 ③各電極間の抵抗値　2MΩ以上
2)	屈曲耐久性	①カテーテルシャフトおよびループ シャフト屈曲およびループ径変更※1後、外観異常がないこと
		②カテーテルシャフトーハンドルの接合部 シャフト／ハンドル接合部を屈曲後、 a. 1)項を満たすこと b. 機械的不良がないこと
3)	引張強度	①シャフト接合部　最小15N（3.37 lbs） ②プルワイヤ※1または シェイプワイヤ※2 ー 先端電極の接合部 最小15N（3.37 lbs） ③カテーテルシャフト ー ハンドルの接合部 最小15N（3.37 lbs）
4)	腐食試験	先端電極およびリング電極に腐食の痕跡が見られないこと

※1:ループ径可変タイプのみ
※2:ループ径固定タイプのみ

操作方法または使用方法等

[注]・血栓形成の危険を減らすため、治療／検査前後およびカテーテル挿入操作中も十分な抗凝固対策を行ってください。
・カテーテルをシースから出し入れする際には、X線透視下で行い、組織、併用機器、当該製品のシャフトに絡まないように注意深く操作してください。また、ループの形状に異常がないことを確認してください。
・カテーテルを回転させる際は、矢印の方向に回転させてください。(ループ径固定タイプ)

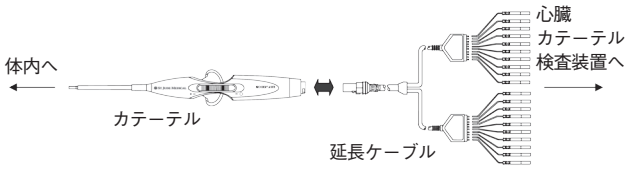


準　備

1. 無菌下でカテーテルを開封します。
2. カテーテルを十分に点検し、電極部分に損傷がないかを確認します。
3. ハンドルにあるアクチュエータまたはスライドボタンを操作し、ループ径の調節、カテーテル遠位部の屈曲が正常に行われるかを確認します。
4. 検査前から検査後まで、患者の心電図をモニタします。

カテーテル操作

1. 穿刺部位を十分に消毒した後、大腿部、鎖骨下部、上腕部、または頸静脈部から経皮的カテーテルイントロデューサ(以下、イントロデューサ)を用いてカテーテルを挿入します。
[注]・挿入前に、カテーテルのシャフトをまっすぐにし、ループ径を最大にしてください(ループ固定タイプを除く)。その際、操作が困難またはシャフトがまっすぐにならないときは、その製品は使用しないでください。
・カテーテルをイントロデューサに挿入する前に、スパイラルストレートナをカテーテル遠位端上へ進め、イントロデューサの止血弁内に完全に挿入してください。また、遠位端が止血弁を通過後、スパイラルストレートナを止血弁から抜いてください。
・経皮的カテーテルイントロデューサは、セントジュードメディカル社製の止血弁付きイントロデューサを使用してください。
2. X線透視下でカテーテルを心腔内の適用部位まで進めます。カテーテル遠位部を曲げたり、ループ径を変えたりする際には、X線透視下で、それぞれハンドルにあるアクチュエータまたはスライドボタンを操作します。
3. カテーテルのコネクタに延長ケーブルを接続します。延長ケーブル反対側のDINタイプコネクタは適切な心臓カテーテル検査装置に接続し、治療／診断を行います。
[注] 延長ケーブルのDINタイプコネクタが正しいチャネルに接続されていることを確認してください。



使用可能な心臓カテーテル検査装置には以下のものがあります。

販売名	承認番号	製造販売業者
臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER	21700BZZ00341000	日本光電工業株式会社
臨床用ポリグラフ RMC-3000シリーズ カルジオマスター	21000BZZ00436000	
エンサイトEP ワークステーション ESI-3000	21800BZY10039000	
エンサイトシステム 3000N	22100BZX00761000	
エンサイト ベロシティシステム	22200BZX00086000	

販売名	承認番号	製造販売業者
エンサイトシステム 3000S	22100BZX00815000	セント･ジュード･メディカル株式会社 *
エンサイトシステム Velocity	22200BZX00093000	
イーピーワークメイトシステム	20800BZY00853000	

4. 必ずループ径を最大にし(ループ径可変タイプ)、カテーテルシャフトをまっすぐに戻してからカテーテルを患者からとり除きます。

その他

本体(電極カテーテル)はディスポーザブル製品であるため、1回限りの使用のみで再使用できません。

廃　棄

使用済みのカテーテル類は、感染性医療廃棄物として専門の業者に依頼して処理をしてください。**

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

・左脚ブロックのある患者[カテーテル通過による損傷により右脚ブロック、完全脚ブロックとなる可能性があります。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

・本品は清潔野で使用してください。**
・使用前に本品が意図した製品であること、使用期限内であることを確認してください。また、袋が破れていたり、開封していないこと、製品に破損のないことを確認してください。袋が破れていたり、開封していたり、製品に破損がある場合は使用しないでください。**
・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないでください。
・使用前にカテーテルを十分に点検し、電極がゆるんでいたり、変形していたり、肉眼で破損していることがわかる場合、そのカテーテルは使用しないでください。
・本品を挿入するシースのサイズが適合することを確認してください。また、挿入時に抵抗を感じた時は使用しないでください。**
・患者の安全性および本品の安全性を最適に保つため、本品をアルコールのような有機溶剤で拭かないでください。**
・付属品は、本カテーテル専用です。他のカテーテルなどに接続して使用した場合、接触不良、患者または術者の負傷や装置の破損の可能性があります。
・本品の機能を適正に保つため、コネクタ部およびカテーテルのハンドル内部に液体や物質が入らないよう注意してください。
・本品は長期ペーシングには使用しないでください。[電極の発熱により熱傷を負うことがあります。]
・本体および付属品のコネクタは、それぞれ指定の箇所に正しく接続してください。
・本品を接続する装置は、必ずCF形装着部を持つ機器、もしくは絶縁された患者ケーブルを使用してください。
・経皮的心内心電図検査、一時ペーシング、血管造影に熟練した医師が使用してください。もしくは、その医師の監督下で使用してください。
・ハンドルの操作に十分慣れてから使用してください。
・本品に使用する医薬品および医療機器･器具の添付文書も併せて精読の上、ご使用ください。
・電極カテーテル、延長ケーブル、およびこれらと共に用いる機器それぞれの接続が確実であることを事前に確認してください。
・電極カテーテルの留置位置は、必ずX線透視および心電図モニタにより確認してください。
・本品の改造および分解はしないでください。
・電気生理学的検査での電極カテーテルの詳細な使用方法、術式については、あらかじめ文献を参照したり、訓練や操作経験を積んでください。

使用中の注意

・カテーテルを取り扱う方は手術用ゴム手袋を装着してください。
・本品を過度に曲げたりよじったりしないでください。[内部の電極導線、チップ電極形成部分を破壊することがあります。]
・本品の機能を保つため、カテーテルを注意深く扱ってください。[カテーテルを伸ばしたり、キンクさせたりすると、本品が損傷することがあります。]
・ループ径を調節してからシャフトを曲げてください。[シャフトを曲げてからループ径を調整すると、操作性が悪くなる可能性があります。](ループ径固定タイプは除く)
・イントロデューサ内で、ループ径を小さくしたり、シャフトを曲げたりしないでください。
・ハンドルのアクチュエータやスライドボタンは、過度な力で操作しないでください。[動かせなくなったり、断線を起こす可能性があります。]

相互作用(併用禁忌･禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	意図した機能が保てない

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

・電気手術器(電気メス)を併用する場合は、必ず電気手術器(電気メス)を接地してください。

不具合･有害事象

本品の使用により、以下のような不具合･有害事象の発生が考えられます。十分注意した上でご使用ください。ただし、これらに限定されるものではありません。

不具合

・カテーテルのエントラップメント／もつれ
・カテーテルと接続機器との接続不良
・カテーテルの断線　・ノイズ混入**
・カテーテルの損傷およびキンク
・カテーテル先端部および電極の断裂または離脱
・ハンドル故障または破損**
・カーブ形状の変形または可動不可
・延長ケーブルおよびケーブルアダプタの断線や損傷

有害事象

・死亡　・薬物反応、造影剤へのアレルギー
・右脚ブロック／完全房室ブロック
・心房細動(AF)／心室頻拍(VT)／心室細動(VF)／その他の不整脈
・心臓弁の損傷
・血管または心臓微細構造への損傷
・塞栓症　・血圧低下
・心筋梗塞　・心膜滲出
・横隔膜または肋間神経の損傷　・偽動脈瘤
・菱形洞または房室結節の障害
・発作または大脳血管の偶発症候
・脳血管障害／一過性脳虚血　・血管迷走神経性反応
・出血性合併症　・空気塞栓
・不安定狭心症　・脳梗塞
・狭心症
・胸膜および縦隔洞の損傷／胸管裂傷／予期せぬ動脈穿刺
・低血圧／高血圧　・血栓症
・穿刺部位における血腫形成　・心肺機能の抑制
・胸痛　・出血･斑状出血
・感染　・穿孔
・心膜炎／肋膜炎　・気胸
・肺動脈水腫　・尖傷
・心タンポナーデ　・動静脈瘤
・内出血または血腫　・内膜皸裂
・伝導障害　・カテーテル塞栓
・血管塞栓　・血小板減少
・血栓性静脈炎

・心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

臨床検査結果に及ぼす影響

・事前投薬を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響を及ぼすことがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵方法

保管は以下の場所で行ってください。

・水のかからない場所
・高温多湿にならない場所
・直射日光の当たらない場所
・ほこりの少ない場所
・塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
・化学薬品を保管していない場所やガスの発生しない場所

使用期間

包装の使用期限欄に記載されています。

製造後3年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係わる事項

付属品(延長ケーブル、20極ケーブルアダプタ)の再使用

付属品の延長ケーブルおよび20極ケーブルアダプタは、使用後、洗浄し、外観および機能に異常がなければ、再滅菌して最大10回まで再使用することができます。

洗浄方法および滅菌方法は以下に従ってください。

1. 洗浄と点検

付属品を酵素洗剤溶液(同溶液の取扱説明書に従い希釈したもの)、中性洗剤溶液、またはイソプロピルアルコール70%溶液で完全に洗浄し、きれいな水ですすぎ、洗浄液が残らないようにしてください。付属品の外観が清潔であることを確認し、乾かします。その後、付属品の劣化の有無や機能の適切性に関する点検を実施してください。

2. 滅菌方法

エチレンオキサイド(EtO)ガス滅菌、または以下による低温プラズマ滅菌により、3項に記載する滅菌条件で滅菌することができます。

販売名	ステラッド100S
承認番号	21200BZY00167000
製造販売業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

以下の事項に注意してください。

・滅菌する前に、付属品の洗浄が完了して完全に乾燥していること、機能に影響を及ぼす劣化や損傷がないことを確認してください。機能に影響を及ぼす劣化や損傷が疑われる場合には、その製品は再使用せず、廃棄してください。
・滅菌および保管に適切な包装容器に収納して滅菌してください(3. 滅菌条件の項参照)。
・使用する滅菌器の添付文書および取扱説明書を参照してください。
・製造元では3項の滅菌条件で再滅菌したときの付属品の機能および無菌性を確認していますが、使用者においては、上記の洗浄方法で洗浄後、使用する滅菌器で3項の滅菌条件で滅菌したときの付属品の機能および無菌性を確認してください(生物指標などによる無菌性確認を含む)。
・再使用することにより、付属品に色あせが生じることがあります。また、酵素洗剤が残留していた場合、再滅菌により付属品表面に変化(粘着性質感や白膜状)が生じることがあります。製造元では、これらの変化は表面的なもので付属品の性能に影響しないことを確認していますが、疑われる場合にはその当該品を再使用せず、廃棄してください。

3. 滅菌条件

以下の滅菌条件は、製造元が実施したバリデーション(10回滅菌したときの付属品の機能および無菌性の検証)で採用した条件です。

エチレンオキサイドガス滅菌

負荷パラメータ	規　格
最大載荷形態	付属品10本をゆったり配置したトート(荷)をチャンバの中央に置く。
チャンバサイズ	0.85m³(30ft³)
包装容器	Tyvek™パウチ
生物学的指標(BI)	Bacillus atrophaeus
BIの位置	1)コネクタ内(ピンやハウジング内)および末端 2)折り重なったケーブル間

滅菌工程	パラメータ	規　格
プレコンディショニング	時間	最小:12時間
	温度	40.6±3.9℃(105±7° F)
	相対湿度	最小:50%
滅菌	EtO濃度※1	10%
	希釈ガス	90%
	コンディションサイクル時間	30+5/-0分
	コンディションサイクル湿度	最小:50%
	初期減圧	最小:-89.7kPa (-13.0psi)(gauge)
	曝露温度	45.6-53.3℃(114-128° F)
	曝露時間	5時間+10/-0%
	圧力	82.8±6.9kPa (12±1psi)(gauge)
	EtOガス濃度(換算による)	最小:600mg/L
	EtOガス濃度(重量による)	最小:600mg/L
	後減圧	最小:-64.1kPa (-9.3psi)(gauge)
	空気置換回数	2
エアレーション	時間	最小:48時間
	温度	43.3±3.9℃(110±7° F)

※1:EtO濃度10%はチャンバサイズ0.85m³(30ft³)に基づいた設定です。EtO濃度は、使用する滅菌器の取扱説明書を参照して設定してください。

低温プラズマ滅菌:ステラッド100S (Sterrad™100S)

負荷パラメータ	規　格
最大載荷形態	トレイ1コにつき付属品3本以下、載荷1回につきトレイ2コ以下。付属品を重ねないこと。
包装容器	製造元によるバリデーションでは滅菌用ラップを使用。ステラッド100S取扱説明書によるとTyvek™も使用可能。
生物学的指標(BI)	Geobacillus stearothermophilusまたはステラッド100S取扱説明書に推奨されているとおり。
BIの位置	ステラッド100S取扱説明書参照

滅菌工程※2	規　格
減圧、プレコンディショニング	66.7Pa (500mTorr)に減圧および排気、20分
サイクル前半	・53.3Pa (400mTorr)に減圧および排気 ・気化させた過酸化水素1.8mLの自動注入および拡散 ・過酸化水素低温プラズマによる滅菌(400W RF、66.7Pa (500mTorr)) ・所要時間17分
サイクル後半	サイクル前半を繰り返す(17分)
排気	大気圧に戻す(1分)
総所要時間	55分

※2:滅菌パラメータに関する現在の記載については、ステラッド100Sの取扱説明書を参照してください。

包　装

本体:1個／包装
付属品:1個／包装

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表)Fax(03)5996-8091

外国製造業者 St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.
(アメリカ合衆国)